

CIRCULAIRE

CIR-29/2005

Document consultable dans Médi@m

Date :

23/02/2005

Domaine(s) :

Risques maladie

Nouveau	<input type="checkbox"/>
Modificatif	<input type="checkbox"/>
Complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
Suivi	<input type="checkbox"/>

Objet :

Rétrocession des médicaments par les établissements de santé - publication de la liste de rétrocession

Liens :

Cir-152/2004

Plan de classement :

25202

Emetteurs :

DRM DSM DFC

Pièces jointes :

à Mesdames et Messieurs les

<input checked="" type="checkbox"/> Directeurs	<input checked="" type="checkbox"/> CPAM	<input type="checkbox"/> CRAM	<input type="checkbox"/> URCAM
	<input type="checkbox"/> UGECAM	<input checked="" type="checkbox"/> CGSS	<input type="checkbox"/> CTI
<input checked="" type="checkbox"/> Agents Comptables			
<input checked="" type="checkbox"/> Médecins Conseils	<input checked="" type="checkbox"/> Régionaux	<input checked="" type="checkbox"/> Chef de service	
	<input checked="" type="checkbox"/> Médecin Chef de la Réunion		

Pour mise en oeuvre immédiate

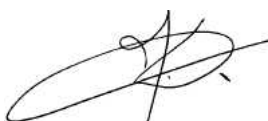
Résumé :

La présente circulaire a pour objet de vous informer de la parution de la liste prévue à l'article L 5126-4 du code de la santé publique des médicaments pouvant être rétrocédés par les établissements de santé. Une présentation est faite également des différents textes réglementaires intervenus pour permettre d'assurer la continuité de la prise en charge thérapeutique de certains patients suite à la parution de cette liste.

Mots clés :

rétrocession

**Le Directeur
des Finances et de la Comptabilité**



Joël DESSAINT

La Médecin Conseil National Adjointe



Catherine BISMUTH

**Pour le Directeur
Délégué aux Risques**



Sylvie LEPEU

CIRCULAIRE : 29/2005

Date : 23/02/2005

Objet : Rétrocession des médicaments par les établissements de santé - publication de la liste de rétrocession

Affaire suivie par : Sandrine FRANGEUL DRM/DM2 ☎ 01.72.60.15.71
Hélène BOURDEL DSM/DRMAM/MPS ☎ 01.72.60.12.19

La circulaire 152/2004 vous présentait le décret 2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la rétrocession de médicaments par les établissements de santé.

A cette occasion, la parution de la liste définitive des spécialités pharmaceutiques pouvant être rétrocédées par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé habilités vous était annoncée.

Cette liste vient de paraître par un arrêté du 17 décembre 2004 (journal officiel du 26 décembre 2004).

D'autres textes réglementaires sont également parus pour préciser les conditions de prise en charge de ces médicaments rétrocédés (fixation des indications thérapeutiques remboursables, taux de prise en charge et publication de certains prix de vente déclaré ou prix de cession). En outre, des dispositions ont également été prises pour permettre d'assurer la continuité de la prise en charge thérapeutique de certains patients (notamment patients atteints de maladies métaboliques héréditaires, patients pris en charge dans le cadre de soins palliatifs).

La présente circulaire a pour objet de vous présenter ces différents textes.

1- Publication de la liste des médicaments rétrocedés définie à l'article L 5126-4 du code de la santé publique

1.1 La liste de rétrocession publiée

Un arrêté du 17 décembre 2004 fixe la liste des spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte autorisées à être vendues au public par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé habilités.

Un arrêté du 21 décembre 2004 (journal officiel du 24 décembre 2004) complété par un arrêté du 24 décembre 2004 (journal officiel du 29 décembre 2004) précise pour un certain nombre de spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste des médicaments rétrocedés telle que parue dans l'arrêté du 17 décembre visé supra, les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ainsi que leur taux de prise en charge. Ces différentes spécialités sont prises en charge soit à 100 % soit à 65 %.

A terme, seuls les médicaments figurant sur ladite liste pourront faire l'objet d'une rétrocession par les établissements habilités. Toutefois, pendant une certaine période des dispositifs transitoires autorisent les établissements à rétroceder des médicaments non mentionnés sur cette liste.

1.2 Les catégories de médicaments inscrits de fait sur la liste de rétrocession

Comme il vous était précisé dans la circulaire 152/2004 (point II-2-2.1.2), les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative, les préparations magistrales et hospitalières et les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation (médicaments autres que les importations parallèles) sont inscrits de fait sur la liste de rétrocession.

Ainsi, même si ces médicaments ne figurent pas "matériellement" sur la liste de rétrocession publiée, ils peuvent être rétrocedés et pris en charge à ce titre. Il est en effet difficile de lister de tels médicaments : médicaments délivrables qu'à un certain nombre de patients nommément désignés, multitude de préparations selon les établissements.

2- Dispositifs transitoires pour les médicaments ne figurant pas sur la liste des médicaments rétrocedés

2.1 Liste des médicaments rétrocedés antérieurement à la décision ministérielle du 15 juillet 2004 pour lesquels une demande d'inscription sur la liste de rétrocession ou la liste des spécialités remboursables en ville a été déposée par les laboratoires les commercialisant

Ainsi qu'il était précisé dans la circulaire 152/2004 (point II-3-3.2), les laboratoires qui ont constaté que les médicaments qu'ils exploitent et qui étaient rétrocedés antérieurement au 15 juillet 2004 ne figuraient pas en annexe des décisions ministérielles des 15 juillet et 27 octobre 2004 (JO des 28 juillet et 28 octobre 2004) ont eu la possibilité s'ils le souhaitent de présenter une demande d'inscription pour ces produits sur la liste de rétrocession ou sur la liste des spécialités remboursables disponibles en ville.

Ces demandes sont actuellement en cours d'instruction. Conformément aux décisions ministérielles précitées les médicaments concernés continuent à être rétrocédés et à être pris en charge et ce, jusqu'à ce qu'il soit statué sur lesdites demandes.

Ces listes mises à jour régulièrement sont disponibles sur le site du ministère de la santé <http://www.sante.gouv.fr> thème "médicament" puis "rétrocession et prescription restreinte".

2.2 Autorisation exceptionnelle et transitoire de rétrocéder les médicaments non inscrits sur la liste de rétrocession

Pour éviter le risque de rupture de la dispensation et de l'administration de certains traitements, le ministère a décidé d'autoriser, à titre exceptionnel et dérogatoire, les pharmacies à usage intérieur à continuer de dispenser aux patients ambulatoires des médicaments qu'elles rétrocédaient avant la publication de la liste de rétrocession et qui ne sont pas inscrits sur ladite liste. Cette dérogation concerne les médicaments pour lesquels aucune demande d'inscription sur la liste de rétrocession ou sur la liste des spécialités remboursables en ville n'a été déposée (cf. point 2.1 de la présente circulaire).

Cette dérogation prévue dans la décision du 20 décembre 2004 visée supra **est applicable jusqu'au 30 avril 2005** sous la condition que ces pharmacies motivent la nécessité de cette pratique et déclarent les médicaments en cause à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins avant le 28 février 2005.

Ces médicaments doivent donc être pris en charge jusqu'au 30 avril 2005.

Ainsi, compte tenu de cette autorisation de portée générale, les caisses ne doivent opposer aucun refus de prise en charge sur des factures de médicaments rétrocédés émises jusqu'au 30 avril 2005.

2.3 Médicaments ne figurant pas sur la liste de rétrocession et utilisés dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs

Une décision du 20 décembre 2004 (journal officiel du 23 décembre 2004) précise que les médicaments ne figurant pas sur la liste de rétrocession (et n'ayant pas fait l'objet de demande d'inscription sur ladite liste ou sur la liste des spécialités disponibles et remboursables en ville cf. point 2.1) lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs peuvent continuer à être rétrocédés et ce, afin de garantir aux patients la continuité des soins.

Les pharmacies à usage intérieur qui dispensent ces médicaments doivent transmettre à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins un bilan des produits ainsi dispensés avant le 31 janvier 2005.

Dans le cas où une caisse serait amenée à effectuer des contrôles ciblés, elle devrait obligatoirement prendre l'attache du service médical.

Il n'y a pas de date butoir pour cette dérogation.

2.4 Médicaments dispensés aux patients atteints de maladies métaboliques héréditaires

La décision du 20 décembre 2004 précitée prévoit que les pharmacies à usage intérieur doivent continuer à assurer la rétrocession des médicaments et nutriments aux patients atteints de maladies métaboliques héréditaires (MMH) dans les conditions définies dans la circulaire ministérielle DSS-1C/DGS/DH n°96-403 du 28 juin 1996 (cf. également circulaire CNAMTS DGR 9/99 ENSM 1/99 du 18 janvier 1999). Ainsi, les médicaments et nutriments destinés au traitement des MMH peuvent être rétrocédés et pris en charge même s'ils ne figurent pas sur la liste de rétrocession et ce, afin de garantir la continuité des traitements.

Il n'y a pas de date butoir pour cette dérogation.

3- **Cas particulier : rétrocession des anticancéreux injectables inscrits sur la liste de rétrocession**

Un arrêté du 20 décembre 2004 (journal officiel du 23 décembre 2004) définit des conditions particulières de dispensation des médicaments anticancéreux injectables inscrits sur la liste de rétrocession dans le cadre d'une administration à domicile (en dehors d'une hospitalisation à domicile).

En effet, la mise à disposition à des patients ambulatoires de ces médicaments de manipulation délicate n'a pu être envisagée que sous la condition que leur dispensation s'effectue dans des conditions particulières susceptibles de garantir la sécurité sanitaire des patients.

La dispensation de ces médicaments peut être effectuée :

- soit, à terme (2006/2007) dans le cadre d'un réseau de santé en cancérologie au sens de l'article L 6321-1 du code de la santé publique ayant intégré dans sa charte les conditions d'utilisation de ces médicaments définies dans l'annexe de l'arrêté du 20 décembre 2004,
- soit, à défaut, après signature d'une convention signée entre la personne titulaire de l'autorisation de vente de médicaments au public et chacun des professionnels de santé libéraux, médicaux et non médicaux, effectuant des chimiothérapies à domicile, avec co-signature du représentant légal de l'établissement, du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur et des médecins prescripteurs de l'établissement.

Cette convention doit être signée dans les deux mois suivant la publication de l'arrêté du 20 décembre 2004 soit le 23 février 2005 et notifiée à l'ARH et à l'URCAM.

La convention devra préciser les modalités pratiques de mise en oeuvre des conditions d'utilisation figurant en annexe de l'arrêté.

Dans l'attente de la signature des conventions, la dispensation par les pharmacies à usage intérieur en vue d'une administration à domicile de ces médicaments en dehors d'une hospitalisation à domicile est autorisée de façon exceptionnelle pour poursuivre les traitements en cours.

4- Modalités de prise en charge des médicaments rétrocedés

4.1 Médicaments figurant sur la liste de rétrocession publiée par arrêté du 17 décembre 2004

4.1.1 les médicaments inscrits sur la liste de rétrocession bénéficiant d'une AMM et ayant un prix et un taux de prise en charge publiés

Deux avis de prix parus au journal officiel du 24 décembre 2004 déterminent les prix de vente déclarés ou les prix de cession d'un certain nombre de médicaments bénéficiant d'une AMM inscrits sur la liste de rétrocession publiée par arrêté du 17 décembre 2004.

Ces prix ont été déterminés selon les modalités exposées dans le point II-2-2.2.2.1 de la circulaire 152/2004.

Rappel :

1^{er} cas : prix de vente déclaré par le laboratoire au comité économique des produits de santé (CEPS) - lorsque le prix de vente déclaré par le laboratoire a été accepté par le CEPS, ce dernier publie au journal officiel le montant du prix de vente déclaré hors taxes en application du 1^{er} aliéna de l'article L 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

2^{ème} cas : prix de vente ou bases de calcul fixés par le CEPS en cas d'absence de déclaration de prix par le laboratoire ou d'opposition définitive du CEPS sur le prix déclaré selon les modalités définies au 2^{ème} alinéa de l'article L 162-16-5 du code de la sécurité sociale. Ces termes "base de calcul" utilisés dans les avis de prix s'expliquent par le fait que la rédaction de l'article L 162-16-5 CSS peut laisser entendre que le prix fixé par le CEPS est un prix intégrant la TVA et la marge de rétrocession prenant en compte les frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces spécialités. Or, le prix fixé par le CEPS est un prix de vente hors taxe et sans la marge de rétrocession. En effet, la fixation d'une marge de rétrocession forfaitaire par ligne de prescription (cf ci-après) ne permet pas au CEPS de fixer directement le prix de cession.

Les avis de prix distinguent d'une part, les spécialités ayant un prix de vente déclaré par le laboratoire exploitant et accepté par le CEPS et d'autre part, les spécialités dont le prix est fixé par décision du CEPS.

Les prix de vente hors taxes sont exprimés par unité commune de dispensation (UCD). L'UCD est la plus petite unité de dispensation. L'UCD caractérise une spécialité sous un dosage et une forme galénique si la forme est unitaire (ex: le comprimé, l'ampoule, le sachet, le suppositoire, etc) et sous un contenant si la forme n'est pas unitaire (flacon, etc).

Le prix de cession de ces médicaments se calcule de la manière suivante :

Prix de cession TTC = prix de vente déclaré hors taxe publié (cf 1^{er} cas ci-dessus) ou montant de la base de calcul hors taxe publié (cf 2^{ème} cas ci-dessus) + marge de rétrocession forfaitaire par ligne de prescription (le total majoré le cas échéant par la TVA)

Conformément aux dispositions de l'article R 5126-110 du code de la santé publique la prise en charge est effectuée sur la base de ce prix de cession TTC.

Les arrêtés précités des 21 et 24 décembre 2004 précisent pour un certain nombre de médicaments inscrits sur la liste de rétrocession fixée par l'arrêté du 17 décembre 2004 les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ainsi que leur taux de prise en charge. Ces spécialités pharmaceutiques sont pris en charge soit à 100 % soit à 65%.

Important : l'arrêté interministériel devant fixer la marge de rétrocession des médicaments n'est toujours pas paru. La marge qui sera forfaitaire sera applicable à la ligne de prescription (application d'une seule marge quel que soit le nombre d'UCD prescrit d'un médicament donné).

Dans l'attente de la publication de cet arrêté, il est demandé aux caisses de prendre en charge les médicaments dont les prix HT ont été publiés sur la base de ces prix publiés majorés d'une marge de 15 % et de la TVA, le cas échéant.

- 4.1.2 les médicaments inscrits sur la liste de rétrocession bénéficiant d'une AMM et n'ayant pas encore de prix et de taux de prise en charge publiés

L'arrêté précité du 21 décembre prévoit que pendant une période de 75 jours à compter du 26 décembre 2004 (date de publication de la liste de rétrocession) soit le 11 mars 2005, les spécialités disposant d'une AMM et inscrites sur la liste de rétrocession pour lesquelles ni le prix de cession ni le taux de prise en charge (et par là-même les indications thérapeutiques remboursables) n'ont été publiés doivent être prise en charge au taux de 100 % sur la base de leur prix d'achat par l'établissement majoré de la marge de rétrocession.

Il s'agit d'une mesure exceptionnelle et dérogatoire dans le cadre de la mise en place du dispositif. En effet, à l'avenir, toute nouvelle spécialité disposant d'une AMM inscrite sur la liste de rétrocession ne pourra être prise en charge par l'assurance maladie qu'à compter de la publication de ses conditions de prise en charge (prix, taux de prise en charge, indications thérapeutiques remboursables).

Prix de cession = prix d'achat par l'établissement + marge de rétrocession forfaitaire (le total majoré le cas échéant par la TVA)

Important : dans l'attente de la publication de l'arrêté sur la marge de rétrocession, il est demandé aux caisses de prendre en charge ces médicaments sur la base de leur prix d'achat majoré d'une marge de 15 % et de la TVA, le cas échéant.

- 4.1.3 Les médicaments inscrits sur la liste de rétrocession ne bénéficiant pas d'une AMM

Il peut s'agir de médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative ou de cohorte, d'une autorisation d'importation autre que les importations parallèles, de préparations hospitalières et préparations magistrales hospitalières. Il faut rappeler que tous ces médicaments à l'exception des ATU de

cohorte (qui figurent expressément sur la liste de rétrocession publiée) sont rétrocédables même s'ils ne figurent pas "matériellement" sur la liste de rétrocession publiée (cf point 1.2 de la présente circulaire).

Conformément aux dispositions des articles R 5126-108 et R 5126-109 du code de la santé publique les prix de cession de ces médicaments sont définis de la manière suivante :

Prix de cession TTC = prix d'achat hors taxes (ou coût de fabrication pour les préparations) tel que facturé par l'établissement + marge de rétrocession forfaitaire par ligne de prescription (le total majoré le cas échéant de la TVA)

Conformément aux dispositions de l'article R 322-2 du code de la sécurité sociale ces médicaments sont pris en charge au taux de 100%.

Important : l'arrêté devant fixer la marge de rétrocession des médicaments n'étant pas paru, il est demandé aux caisses de continuer à prendre en charge ces médicaments sur la base de leur prix d'achat ou de leur coût de fabrication hors taxes majoré de 15 % (le total majoré le cas échéant de la TVA).

4.2 Médicaments ne figurant pas sur la liste de rétrocession publiée

Tous les médicaments ne figurant pas sur la liste de rétrocession mais pouvant être rétrocédés dans le cadre des dispositifs transitoires décrits au point 2 doivent être pris en charge au taux de 100 % sur la base de leur prix d'achat hors taxes par l'établissement majoré du montant de la marge de rétrocession (majoré le cas échéant de la TVA) (cf. décision du 20 décembre 2004 et arrêté du 21 décembre 2004 visés supra).

Important : l'arrêté devant fixer la marge de rétrocession des médicaments n'étant pas paru, il est demandé aux caisses de continuer à prendre en charge ces médicaments sur la base de leur prix d'achat majoré de 15 % (majoré le cas échéant de la TVA).

Tableau récapitulatif

Catégorie de médicaments figurant sur la liste de rétrocession publiée	Prix de cession	Taux de prise en charge
Médicaments avec AMM ayant un prix et un taux de prise en charge publiés	<ul style="list-style-type: none"> - Prix de vente HT déclaré au CEPS ou base de calcul HT fixé par CEPS (prix opposables publiés au JO) - Majoré de 15 % puis marge de rétrocession forfaitaire quand arrêté publié - + le cas échéant TVA 	<ul style="list-style-type: none"> - Détermination du taux en fonction des critères définis à l'article R 322-1 CSS - taux mentionné dans arrêté

Médicaments avec AMM et n'ayant pas encore de prix et de taux de prise en charge publiés (pour une durée de 75 jours à compter du 26 décembre soit le 11 mars)	<ul style="list-style-type: none"> - Prix d'achat HT par l'établissement (prix libre) - Majoré de 15 % puis marge de rétrocession forfaitaire quand arrêté publié - + le cas échéant TVA 	Taux de prise en charge : 100%
Médicament sous ATU nominative ou cohorte Médicament importé (autre que les importations parallèles)	<ul style="list-style-type: none"> - Prix d'achat HT par l'établissement (prix libre) - Majoré de 15 % puis marge de rétrocession forfaitaire quand arrêté publié - + le cas échéant TVA 	Taux de prise en charge : 100% - mentionné dans arrêté
Préparations magistrales et préparations hospitalières	<ul style="list-style-type: none"> - Coût de fabrication HT (prix libre) - Majoré de 15 % puis marge de rétrocession forfaitaire quand arrêté publié - + le cas échéant TVA 	Taux de prise en charge : 100% - mentionné dans arrêté
Catégories de médicaments non inscrits sur la liste de rétrocession publiée		
Médicaments rétrocedés à la date de la décision ministérielle du 15 juillet 2004 pour lesquels une demande d'inscription sur la liste de rétrocession ou sur la liste des spécialités remboursable en ville est en cours d'instruction (liste disponible sur le site internet du ministère)	<ul style="list-style-type: none"> - Prix d'achat HT par l'établissement (prix libre) - Majoré de 15 % puis marge de rétrocession forfaitaire quand arrêté publié - + le cas échéant TVA 	Taux de prise en charge : 100%
Médicaments non inscrits sur la liste de rétrocession- autorisation exceptionnelle de rétrocéder et de prendre en charge jusqu'au 30 avril 2005	<ul style="list-style-type: none"> - Prix d'achat HT par l'établissement (prix libre) - Majoré de 15 % puis marge de rétrocession forfaitaire quand arrêté publié - + le cas échéant TVA 	Taux de prise en charge : 100%

Catégories de médicaments non inscrits sur la liste de rétrocession publiée	Prix de cession	Taux de prise en charge
Médicaments non inscrits sur la liste utilisés dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs	<ul style="list-style-type: none"> - Prix d'achat HT par l'établissement (prix libre) - Majoré de 15 % puis marge de rétrocession forfaitaire quand arrêté publié - + le cas échéant TVA 	Taux de prise en charge 100%
Médicaments non inscrits sur la liste dispensés aux patients atteints de MMH	<ul style="list-style-type: none"> - Prix d'achat HT par l'établissement (prix libre) - Majoré de 15 % puis marge de rétrocession forfaitaire quand arrêté publié - + le cas échéant TVA 	Taux de prise en charge 100%

5- Médicaments réservés à l'usage hospitalier

Conformément aux dispositions de l'article R 5121-83 du code de la santé publique, les médicaments réservés à l'usage hospitalier ne peuvent pas être délivrés à des patients ambulatoires. Ils ne peuvent donc pas être rétrocédés par les pharmacies à usage intérieur. L'administration de ces médicaments ne peut être effectuée que dans le cadre d'une hospitalisation.

La liste de ces médicaments est disponible sur le site de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) : <http://agmed.sante.gouv.fr/> rubrique "infos pratiques" puis "rétrocession".

La CNAMTS travaille actuellement à l'élaboration d'un tableau Excel intégrant les différentes mesures exposées ci-dessus afin de faciliter la liquidation par les caisses des factures de médicaments rétrocédés. Ce document sera mis à disposition du réseau prochainement.

Le Directeur des Finances
et de la Comptabilité
Joël DESSAINT

La Médecin Conseil
National Adjointe
Catherine BISMUTH

La Directrice
Déléguée aux Risques
Sylvie LEPEU